

2020年8月18日より新型コロナウイルス 抗原検査キット(金コロイド法)の販売開始のお知らせ

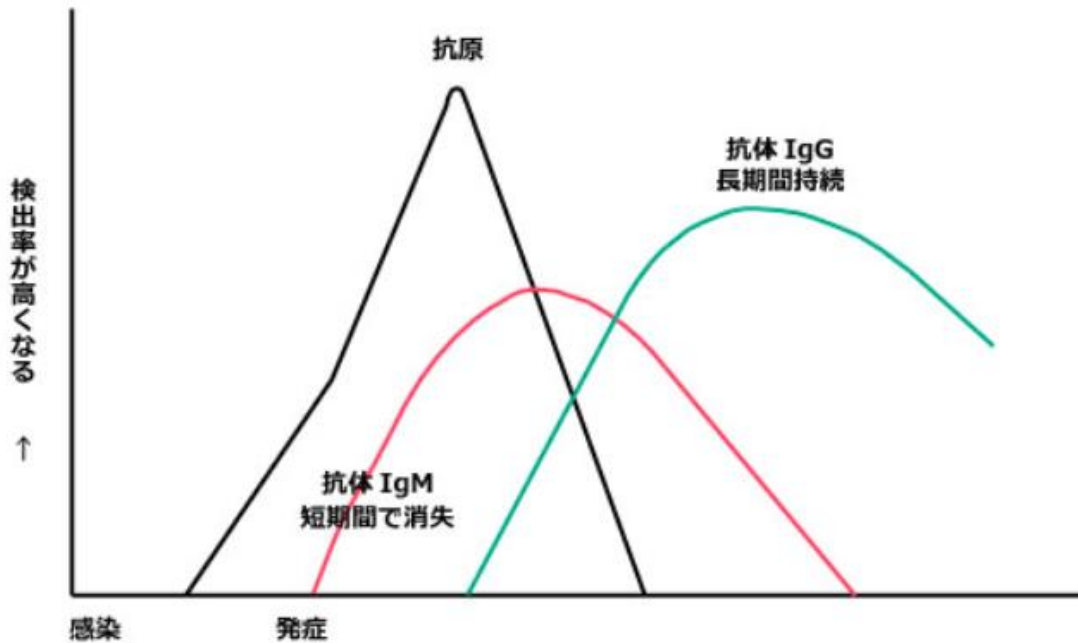
20分程度で判定できる新型コロナウイルス抗原検査キットを研究用試薬として販売開始。ご注文頂き次第、順次発送。在庫が無くなった場合、抗原検査キット購入サイトにて予約販売、納期は約3週間。

新型コロナウイルス抗原検査は簡単な手順により20分程度で判定出来るため、抗体検査やPCR検査とは異なり新型コロナウイルス抗原の検査方法として注目を集めています。新型コロナウイルス抗原検査キットはPCRとの比較テストにおいて、感度82.5%、特異度100%となっています。また、日本厚生労働省に承認されていないため、研究用試薬として販売します。

弊社は既にイノビータ (INNOVITA) 新型コロナウイルス抗体検査キットを5月に販売開始しており、抗原検査キットについても日本で需要が高まったことから急遽販売を開始いたしました。

連日新型コロナウイルスの新規感染者が数多く出ている中、東京都の小池百合子都知事は7月30日に「現状は感染爆発も憂慮される極めて危機な事態だ」と危機感を表しました。新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、目的に応じて検査をうまく活用することで新型コロナウイルス検査方法の手法が拡充していくことが期待されます。さらに、羽田空港と成田空港では唾液による新型コロナウイルス抗原検査の導入を開始し、加藤厚労相は羽田空港で1日2000件の検査能力を今後2倍に近い「3800件まで上げていく」と発表しました。また8月上旬、日本医師会の中川俊男会長らが会見し、新型コロナウイルスの感染状況を把握するため、抗原検査等の充実を求める緊急提言を発表しました。日本だけにとどまらず、アメリカでも迅速な抗原検査を実施しています。

厚生労働省は6月中旬、新型コロナウイルスの感染を15~30分ほどで調べる抗原検査キットについて、発症2~9日目に陰性だった場合、PCR再検査を不要とすると明らかにしました。抗原検査とPCR検査はどちらも検査時点における新型コロナウイルスを検出するための方法ですが、PCR検査は新型コロナウイルスに含まれる特有の遺伝子を検査するもので、抗原検査は新型コロナウイルスに有する特徴的なタンパク質(抗原)を検出するものです。抗原検査は簡単な作業により短時間で判定結果が得られるため、PCR検査を補完するものとして注目を集めています。



抗原検査と抗体検査ウイルス検出時期の違い（参考資料）

一方、抗体検査はその人が過去に感染した痕跡を判定する検査のため、「これまでに感染したかどうか」を判断する検査です。弊社は既にイノビータ（INNOVITA）新型コロナウイルス抗体検査キットを5月から販売を開始しており、抗体検査の不足を補う抗原検査キットについても、日本での需要が高まったことから急遽販売を開始することになりました。弊社は皆様が抱えている不安の解消に少しでもお役に立ちたいと考えており、多様化する検査手法より十分な数の検査データに基づいて日本国内における新型コロナウイルスの感染実態把握及び第2波の感染拡大防止向けのデータ収集・分析に貢献して参りたいと思います。

検査方法	目的	検出もの	採るもの	性能	所要時間
抗原検査	検査時点で新型コロナウイルス抗原が検出できるか	ウイルスを特徴づけるたんぱく質	鼻やのどの粘液唾液	PCRよりウイルス量が多くないと検出できない	採取後30分ほど（簡易キットの場合）
抗体検査	これまでに感染したか	ウイルスを攻撃する体内の抗体	血液	検査キットによって、ばらつきあり	採取後10分ほど（簡易キットの場合）

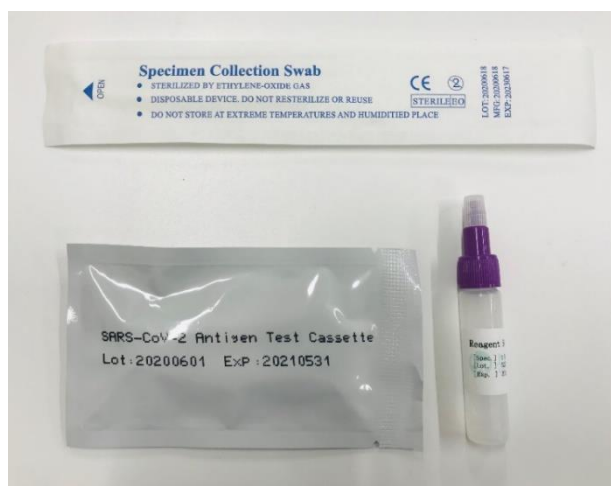
※東京新聞 2020年7月14日「新型コロナの検査法 精度や特徴を知ろう」より抜粋

研究向けの本抗原検査キットは、抗体検査とは異なり新型コロナウイルス抗原の検出方法として使用します。新型コロナウイルス抗原検査キットはPCR検査との比較テスト

において、感度 82.5%、特異度 100%となっています。また、本抗原検査キットは日本厚生労働省に承認されていないため、研究用試薬としての販売となります。



20 セット包装 (1 箱)



小分け包装 (1 セット)

※製品の仕様は予告なく変更になる場合がございます。ご了承下さい。

■検査手順



1 <キットを開封>

キットの梱包内容をご確認下さい。

よく手洗いした後、スワブ、サンプル処理液、SARS-CoV-2抗原テストデバイスを開封してください。

※梱包内容

①スワブ

②サンプル処理液

③SARS-CoV-2抗原テストデバイス

2 <スワブでサンプルを採取>

下記における3つの採取方法のうち、1つを選び採取してください。

①口咽頭スワブ

予め鼻腔・口腔をきれいにし、スワブを舌根から通して、咽後壁または扁桃腺の陰窩・側壁などで3～5回繰り返しこすりつけて、粘膜細胞を採取します。

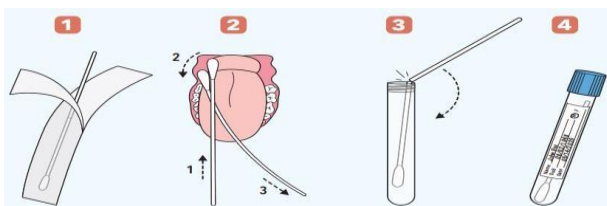
②鼻咽頭スワブ

予め鼻腔をきれいにし、スワブを鼻孔から通して、下鼻道からさらに鼻咽頭の最奥部まで進め、鼻咽粘膜で回転しながら10～15秒後に引き出します。

③唾液

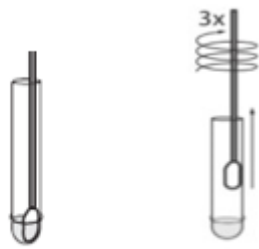
口腔をきれいにし、唾液を出してからサンプル処理液ボトルに入れます。このサンプルの臨床データはスワブサンプルの検出率より低い可能性があります。

口
咽
頭
ス
ワ
ブ



鼻
咽
頭
ス
ワ
ブ





サンプル処理時間
は1~2分。

3 <サンプル処理>

スワブをサンプル処理液に挿入し、スワブの先頭を完全に処理液に浸しながら3~5回かき回し、1分程そのまま放置します。

スワブを廃棄し、処理液ボトルの紫色の蓋をしっかりと締めます。

※サンプル採取からサンプル処理までは時間を置かずに行ってください。



4 <処理液を滴下し、結果判定>

(サンプル処理済みの) 処理液ボトル頂部の透明な蓋を外し、事前に用意したテストデバイスの注入口に4滴滴下します。

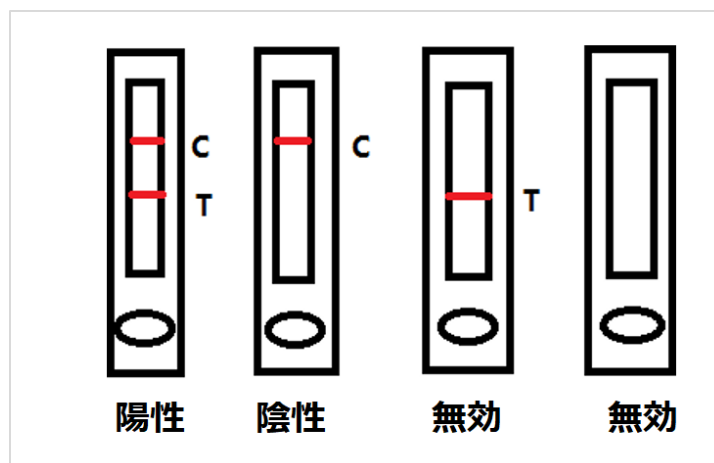
20~30分の間にT/Cラインを観察し、結果を判定します。

■ 検査結果の説明

口咽頭スワブ、鼻咽頭スワブ、唾液サンプルの中にあるSARS-CoV-2ウイルス抗原ヌクレオカプシド (NP) 蛋白などの定性測定に用いられます。

判定時間は約20分、早ければ10分程度で結果が出ます。

判定結果は下の図のようになります。



※抗原検査の結果は、SARS-CoV-2感染の診断や治療の目的として使用しないでください。

※本製品は新型コロナウイルス抗原の検出が必要な場合に使用します。本製品を臨床診断の目的としては使用できません。新型コロナウイルス感染症の臨床診断を求める場合、

医療機関に相談してください。

■臨床テストデータ

PCR検査と抗原検査の比較テスト

※臨床性能 感度：82.5% 特異度：100%

		PCR		
		陽性	陰性	合計
LionRun™ SARS-CoV-2 antigen Rapid Test	陽性	32	0	32
	陰性	7	200	207
	合計	39	200	239

※二つの臨床機構、計 239 個サンプル、すべて鼻咽頭スワブで行いました。

※メーカーの臨床データより引用。

■新型コロナウイルス抗原検査キット使用方法動画

<https://youtu.be/Csj-nKGWzno>

■製品概要

- ・品名：新型コロナウイルス抗原検査キット（金コロイド法）
- ・検体：鼻やのどの粘液唾液
- ・保管期間：製造より12ヶ月
- ・保管方法：2～30℃、直射日光を避けて保管してください。
- ・パッケージ：20キット/1箱
- ・生産国：中国
- ・販売代理店：ブリジアン株式会社
- ・製品パンフレット：

http://www.brisian.co.jp/news/Antigen_Pamphlet.pdf

※本製品は日本厚生労働省に承認されていないため研究用試薬となります。

■製品価格

1. 小分け包装有 (1 セット) : 1 セットにスワブ 1 本、処理液 1 本、抗原テストデバイス 1 個、日本語マニュアル 1 部が入っています。

抗原検査キット小分け包装有価格

数量(セット)	単価	納期(目安)
1~10	¥5,000	在庫有の場合は約2~4営業日、 在庫無の場合は約3週間がかかります。
11~20	¥4,900	
21~40	¥4,800	
41~60	¥4,700	
61~80	¥4,600	
81~100	¥4,500	
101~200	¥4,400	在庫有の場合は約3~5営業日、 在庫無の場合は約3週間がかかります。
201~300	¥4,300	
301~400	¥4,200	在庫有の場合は約5~10営業日、 在庫無の場合は約3週間がかかります。
401~500	¥4,100	

※別途消費税がかかります。

※4 セット以下の場合、全国一律 550 円の送料がかかります。

※最大 500 セットの注文が可能です。それ以上ご購入の場合、弊社までお問合せください。

2. 20 セット包装 (1 箱) : 1 箱 20 セット単位で販売します。1 箱にスワブ 20 本、処理液 20 本、抗原テストデバイス 20 個、日本語マニュアル 1 部が入っています。

抗原検査キット 20セット包装（1箱）価格

数量(セット)	箱数	単価	納期(目安)
20~80	1箱から4箱	¥4,200	在庫有の場合は約3~5営業日、 在庫無の場合は約3週間がかかります。
100~200	5箱から10箱	¥4,000	
220~400	11箱から20箱	¥3,800	
420~1,000	21箱から50箱	¥3,600	在庫有の場合は約5~10営業日、 在庫無の場合は約3週間がかかります。
1,020~2,000	51箱から100箱	¥3,400	

※別途消費税がかかります。

※最大 2,000 セットの注文が可能です。それ以上ご購入の場合、弊社までお問合せください。

■抗原検査キットの購入サイト

<http://www.brisian.co.jp/kougen/>

当社は「信用・慎重・お客様第一」を経営理念として掲げております。当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、必要とされる医療機関、検査施設、研究機関、法人などへ研究向けに本抗原検査キットを提供してまいります。

以上

ブリジアン株式会社

代表取締役：夏川 浩

所在地：東京都中央区銀座 8-18-4 THE FORME GINZA 5F

電話：03-5809-3026

メール：kougen@brisian.co.jp

URL：www.brisian.co.jp